



Livia

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH



INHALTSVERZEICHNIS

INTERNATIONALE VORSCHRIFTEN UND GRAPHISCHE SYMBOLE



Warnungen weisen auf Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen hin, die - wenn nicht befolgt - zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.



Vorsichtsmaßnahmen weisen darauf hin, dass bei Nichtbefolgung eine Beschädigung des Gerätes oder der Behandlungsqualität auftreten kann.



Hinweise erteilen Informationen um die optimale Gerätelleistung zu erhalten

1. EINFÜHRUNG	2
2. WARNUNGEN	3
3. VORSICHT	4
4. ZUSÄTZLICHE VORTEILE	6
5. PAKETINHALT	7
6. VERWENDUNG VON LIVIA	7
7. AUFLADEN VON LIVIA	11
8. SPEZIFIKATIONEN	11
9. GERÄTESTEUERUNG	12
10. FEHLERBEHEBUNG	12
11. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE	13
12. PFLEGE, REEINIGUNG UND WARTUNG	14
13. SICHERHEIT UND KONFORMITÄTSNORMEN	15
14. EMV UND ELEKTRISCHE STANDARDSANFORDERUNGEN	16
15. GARANTIE	23

1. EINFÜHRUNG

1.1. VERWENDUNGSZWECK UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Livia wurde entworfen um Menstruationsschmerzen und Beschwerden zu lindern.

1.2. VORGESEHENE ANWENDER

Livia sollte nur von Frauen über 16 Jahren verwendet werden.

1.3. ANWENDUNGSPRINZIPIEN

Livia ist ein TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation) Gerät, welches als Schmerzbehandlungssystem durch Elektrotherapie wirkt. Das Gerät sendet leichte elektrische Pulse in den Körper durch die Haut, im Wege von Elektroden, welche über periphere Nerven platziert werden. Die TENS-Einheit wirkt so, dass sie elektrische Hochfrequenzsignale sendet, welche sowohl kontinuierlich als auch milde sind, um die Schmerzenssignale, welche an das Gehirn abgegeben werden, zu blockieren. Das Livia-Gerät wurde mit spezifischer Pulsfrequenz und Pulslänge entwickelt, welche für seine Zweckverwendung bestimmt sind. Wenn diese Schmerzenssignale aufgehalten werden, wird kein Schmerz im Reaktionsbereich empfunden und der Patient fühlt eine Erleichterung. Niedrige Frequenz die bei milder Elektrotherapie zerbricht, hilft ebenfalls die Reaktion auf die natürliche Schmerzkontrolle zu aktivieren, durch Freisetzung von Beta-Endorphinen welche die Beschwerden, die die Patientin fühlt, lindern.

1.4. KONTRAINDIKATIONEN

TENS Geräte können die Wirkung eines Herzschrittmachers beeinflussen und sollten deswegen nicht von Herzerkrankten mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren, oder anderen metallischen oder elektronischen Geräten verwendet werden. So eine Verwendung könnte einen elektrischen Schock, Verbrennungen, elektrische Beeinträchtigungen, oder sogar den Tod verursachen.

1.5. NEGATIVE REAKTIONEN

- Der Gebrauch des Apparates kann die Haut unter den Elektroden irritieren.
- Von Verbrennungen unter den Elektroden wurden auch in der professionellen Literatur berichtet.
- Die Elektroden neben dem Brustkorb anzubringen kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- Allergische Reaktionen auf das Band oder das Haftgel können auftreten.
- Langfristige Stimulation der gleichen Fläche kann Hautirritationen verursachen.
- Die Benutzer können Kopfschmerzen oder andere Schmerzen - während oder nach der Verwendung von elektrischer Stimulation - neben den Augen oder am Kopf und im Gesicht empfinden.

2. WARNUNGEN



- Platzieren Sie Elektroden nicht am Hals, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die zum Verschließen der Atemwege, Atembeschwerden oder nachteiligen Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck führen kann.
- Platzieren Sie Elektroden nicht auf der Brust, da die Einführung von elektrischem Strom in die Brust zu Herzrhythmusstörungen führen kann, die tödlich sein könnten.
- Sie sollten die Elektroden nicht auf offenen Wunden, Hautreizungen oder auf gerötete infizierte oder entzündete Hautflächen, oder Hautausschlägen platzieren (z.B. Phlebitis, Trombophlebitis oder Krampfadern).
- Platzieren Sie die Elektroden nicht auf oder in die Nähe von Krebsläsionen.
- Die Elektroden sollten nur auf normaler, intakter, reiner und gesunder Haut angebracht werden.
- Die Größe, Form und der Typ der Elektroden können die Sicherheit und Effektivität der elektrischen Stimulation beeinflussen.
- Die elektrischen Leistungsmerkmale der Elektroden könnten die Sicherheit und Wirksamkeit der elektrischen Stimulation beeinflussen.
- Die Verwendung von zu kleinen Elektroden, welche nicht richtig angebracht sind, könnte zu Unbehagen oder Verbrennungen der Haut führen.

- Elektroden an die vorher Gel appliziert wurde und andere Elektroden welche nicht völlig gereinigt oder zwischen dem Gebrauch dekontaminiert wurden, empfehlen wir, dass die Verbraucher die Elektroden nicht gemeinsam mit anderen Personen benutzen sollten, aufgrund des Risikos von nachteiligen Hautreaktionen und Übertragung von Krankheiten.
- Da Livia ist ein TENS-Gerät ist, ist es für die symptomatische Behandlung vorgesehen und hat keine heilenden Effekte.
- Elektronische Geräte (wie z.B. EKG und andere) können nicht richtig funktionieren wenn gleichzeitig eine TENS Stimulation verwendet wird. **WARNUNG:** Schalten Sie Livia aus, bevor Sie die Elektroden anbringen oder entfernen.
- TENS wird nicht empfohlen für Patienten mit Herzkrankheiten welche keine Medizinische Bewertung von möglichen negativen Nebenwirkungen erhalten haben.
- Man sollte TENS nicht anwenden um einen nicht diagnostizierten Schmerz zu lindern, bis die Ätiologie nicht richtig eingestellt wurde.
- Man sollte Livia nicht bei Ovulationsschmerzen anwenden (Schmerzen in der Mitte des Zyklus).
- Livia sollte nicht verwendet werden, während Fruchtbarkeitsprobleme evaluiert, diagnostiziert oder behandelt werden.
- Livia sollte nicht während der Schwangerschaft, Geburtswehen oder während dem Stillen angewendet werden.
- Die Batterien sind wieder aufladbar; Batterien sollten nicht von unbefugtem Personal ersetzt werden.
- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sind Elektroden nur für eine Person zu verwenden.
- Um Verunreinigungen zu vermeiden, verwenden Sie die Elektroden nur auf unversehrter Haut und für nicht länger als 10 Stunden.
- Halten Sie Livia trocken. Das Gerät sollte nicht einer feuchten Umgebung exponiert werden.
- Vorsicht nach kürzlich vorgenommenen chirurgischen Eingriffen. Elektrische Stimulation könnte den Heilungsprozess stören.
- Die Langzeitwirkungen von Hautelektroden für elektrische Stimulation sind nicht bekannt.
- Da die Auswirkungen der Gehirnstimulation nicht bekannt sind, sollten Stimulationselektroden nicht auf gegenüberliegenden Seiten des Kopfes platziert werden.
- Die Elektroden sollten von Kindern ferngehalten werden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Elektroden auf eine Hautoberfläche legen, welche keine normale Empfindung spürt.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut kleben.

Elektroden sollten nicht platziert werden:

- Auf spröder oder rissiger Haut
- Auf Haut, welche keine normale Empfindung fühlt. Wenn die Haut taub ist, kann eine zu starke Kraft der Livia angewendet werden und dies könnte zu Entzündungen der Haut führen.
- Auf der Vorderseite des Halses. Das könnte die Atemwege schließen, oder eine plötzliche Senkung des Blutdrucks verursachen (vasovagale Reaktion).
- Über den Augen. Dies kann das Sehvermögen beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
- Über der Vorderseite des Kopfes. Die Wirkung auf Patienten die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, ist unbekannt. Der Auswirkung von Stimulation auf das Gehirn ist unbekannt.
- Über oder in der Nähe von kanzerösen Läsionen

3. VORSICHT !

- Vorsicht beim gleichzeitigen Gebrauch von Livia mit Überwachungsgeräte mit körpereigenen Elektrodenpolstern. Livia könnte die zu überwachenden Signale stören.
- Starke elektromagnetische Felder könnten das richtige Funktionieren des Gerätes behindern. Wenn Sie ungewöhnliche Erscheinungen bemerken, sollten Sie sich von elektromagnetischen Feldern entfernen.

Sie sollten nicht:

- Allergische Reaktionen auf die Elektroden ignorieren. Sollte sich eine Hautreizung entwickeln, stellen Sie den Gebrauch des Gerätes ein und versuchen Sie einen anderen Elektrodenotyp.
- Ihr Gerät in Wasser tauchen oder es neben übermäßige Hitze stellen. Das Gerät könnte aufhören richtig zu funktionieren.

- Versuchen nicht das Gerät zu öffnen - es gibt keine Wartungskomponenten.
- Dieses Gerät mit Elektroden anders als die vom Hersteller empfohlenen zu gebrauchen - die Leistung könnte beeinträchtigt werden.

4. ZUSÄTZLICHE VORTEILE

- Livia lindert menstruale Schmerzen und Beschwerden.
- Livia erhöht das Gefühl des Wohlbefindens.
- Livia ermöglicht Ihnen Ihre täglichen Aktivitäten auszuführen.
- Livia ist leicht anzubringen und zu verwenden.
- Livia ist ein kompaktes Gerät in Taschenformat, welches Sie in Ihrer Handtasche tragen können wenn Sie es nicht verwenden und bequem unter Ihren Kleidern tragen, wenn benötigt.
- Bringen Sie Livia einfach an der Zone Ihres Körpers an, wo Sie am meisten an Schmerzen verspüren, auf die gewünscht Stärke schalten und mit Ihrer normalen Routine weitermachen. Passen Sie das Niveau der Behandlung an.
- Livia ist kein Medikament und nicht invasiv. Es kommt einer natürlichen Behandlung gegen Menstruationsschmerzen am nächsten.

Hinweis

- Verwenden Sie das Gerät nur nach Anweisung und konsultieren Sie Ihren Arzt im Falle das Schmerzen oder Symptome andauern.
- Livia ist eine nicht-invasive Behandlung und sollte nur auf unverletzter Haut angewendet werden.
- Livia ist kein Medikament.

5. INHALT DES PAKETES

Ihr Livia Set enthält:

- Das Livia Gerät
- Ein Elektrodenset + ein 30 cm langes Kabel, gebrauchsbereit
- Extra Gelpads (als Ersatz für diejenigen die im Elektrodenset verwendet werden)
- Gebrauchsanweisung
- Livia Box
- USB Ladekabel, 50 cm

6. VERWENDUNG VON LIVIA

Livia ist so einfach in der Anwendung wie es angenehm ist.

Befolgen Sie diese einfachen Schritte, um zu beginnen.

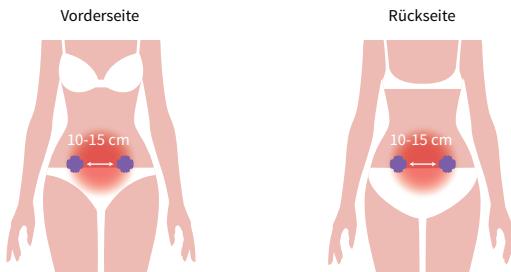
- Vor dem ersten Gebrauch, sollte Livia für ~ ca. 12 Stunden aufgeladen werden.
- Befestigen Sie die Elektroden an der Haut.
- Verbinden Sie die Elektroden zu Livia dadurch, dass Sie den Stecker anschliessen.
- Schalten Sie Livia ein und passen Sie das Niveau Ihrem Komfort an.

6.1. ANBRINGEN DER ELEKTRODEN

- Das Set enthält zwei mehrfach verwendbare biokompatible Gelelektroden. Eine Seite jeder Elektrode ist mir weißem Polymer beschichtet und die andere Seite hat ein klebriges Gel. Entfernen Sie das Abdeckpapier und legen Sie die klebrige Seite der Elektrode auf die Haut. Die Elektrode sollte dort auf Ihren Körper gelegt werden, wo Sie am meisten Schmerz fühlen.
- Platzieren Sie die Elektroden so, das die eine so nahe wie mögliche am Mittelpunkt Ihres Körpers liegt und die andre so seitlich möglich und vergewissern Sie, dass beide sich in "Ihrem Schmerzfeld" befinden.

① Vorsicht

Verwenden Sie nur die Elektroden, die mit dem Gerät mitgeliefert wurden oder solche die von einem durch Livia autorisierten Händler geliefert werden.



Zeichnung 1: Platzierung der Elektroden

- Platzieren Sie die Elektroden in diesem „Feld“ in einem Abstand von 10-15 cm zu einander. Größere Distanzen zwischen den Elektroden sind nicht zu empfehlen; kleinere Distanzen sind möglich.
- Ihre Haut muss nicht gereinigt oder besonders behandelt werden. Stellen Sie sicher, dass ein guter Kontakt über der ganzen klebbaren Oberfläche der Elektroden hergestellt wurde; richtig platzierte Elektroden sollten mit der Haut verbunden sein, ohne Lücken, Falten oder Luftblasen zu hinterlassen.
- Wenn richtig platziert, sollten die Elektroden an Ihrer Haut anhaften und so verbleiben, während Sie sich frei bewegen.
- Es ist nicht nötig die Elektroden zwischen den Behandlungssitzungen zu entfernen, nicht einmal wenn Sie das Livia Gerät aus dem elektrischen Stecker herausnehmen. Jedoch ist es empfehlenswert die Platzierung einmal in 24 Stunden zu ändern, nur um Hautreizungen zu vermeiden. Um die Elektroden zu entfernen wenn die Behandlung endet, heben Sie vorsichtig eine der Kanten an und ziehen Sie sie in Richtung der anderen Seite ab. Die Elektrode wird schnell und schmerzlos entfernt.
- Dieselbe Elektrode kann mehrere Male verwendet werden (ca. 15

Anwendungen). Nach Beendung Ihrer Periode (Menstruation), wenn Sie das Gerät bis zum nächsten Gebrauch lagern, schlagen wir vor, dass Sie die Gel-bedeckten (klebrigen) Seiten der Elektroden mit dem originalen Deckel bedecken und sie mit der Livia in deren Verpackung legen um eine effiziente mehrmalige Verwendung des Gerätes zu gewährleisten.

💡 Hinweis

Die Elektroden wurden auf Bio-Kompatibilität getestet. Im Falle einer allergischen Reaktion, suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf.

6.2. EINSCHALTEN VON LIVIA UND ANPASSUNG DER STÄRKE

- Im Zentrum des vorderen Panels von Livia befindet sich eine Einschalttaste, welche leicht mit einer Fingerberührung aktiviert wird.
- Drücken Sie „+“ und „-“ um die Stärke zu erhöhen oder zu reduzieren.
- Jetzt, halten Sie Livia in einer Hand und mit der anderen, drücken Sie die Einschalttaste einmal. Drücken Sie die „.“ Taste leicht einige Male, bis Sie ein leichtes kribbelndes Gefühl im Bereich zwischen den beiden Elektroden fühlen.



Zeichnung 2: Livia – Bedienungstasten und LEDs

- Wenn das Gefühl angenehm ist, lassen Sie die Einstellung wie sie ist. Befestigen Sie Livia an Ihrer Kleidung und verhalten Sie sich wie gewöhnlich. Jedoch, sollten Sie sich unangenehm fühlen, drücken Sie die Taste „-“ einige Mal bis das Gefühl angenehm wird und lassen Sie die Einstellung wie sie ist. Livia arbeitet weiter und behandelt Sie, obwohl Sie vielleicht zu dieser Zeit nichts fühlen.
- Jedes Mal, wenn Sie die Livia-Einheit abschalten, wird Livia automatisch zu seinem niedrigsten Betriebsniveau zurückkehren. In anderen Worten, jedes Mal wenn Sie Livia einschalten, wird es immer mit der niedrigsten Stärke arbeiten, ohne die Stufe zu beachten, welche eingestellt wurde, als Sie die letzte Sitzung beendeten.
- Über dem Stromschalter befindet sich ein Set von grünen LEDs (Dioden die Licht spenden) welche jedes Mal aufleuchten, wenn die Stärke der Behandlung erhöht oder vermindert wird, (wenn Sie die „+“ oder „-“ Taste drücken). Wenn die Batterie schwach ist, leuchtet ein blinkendes rotes Licht auf.
- Die Stärke über der Stufe eines Kribbelns kann ein Muskelzucken und/oder Kontraktionen verursachen. Das ist völlig normal. Um die Stärke von Livia zu vermindern, sollte die „-“ Taste einige Mal gedrückt werden, bis die zuckenden Kontraktionen aufhören. Lassen Sie Livia auf der Stufe der Stimulierung arbeiten.
- Nachdem Sie Livia einschalten, werden Sie rasch den Unterschied fühlen. Ihre Schmerzen werden sich ca. 10 Minuten nach Beginn der Behandlung vermindern und innerhalb von 15 Minuten nach der Anwendung von Livia vollständig gemildert.

6.3. DAUER DER LIVIA-BEHANDLUNG

- Es gibt keine Begrenzung der Anwendungszeit von Livia, wenn Sie Menstruationsschmerzen haben. Es ist jedoch erwähnenswert, dass die Vorteile von Livia normaerweise für einige Zeit anhalten, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde.
- Sollte Ihre Behandlungssitzung 30 Minuten oder mehr dauern, sollten Sie die Stärke fortlaufend anpassen, (die Stärke der Stimulation), damit die Behandlung effektiv ist.
- Je mehr Sie Livia verwenden, desto schneller werden Sie die optimale Stärke und Zeit für Ihre persönlichen Zwecke erreichen können.
- Es wird empfohlen, die Elektroden auf dem Körper nicht länger als 10 Studen zu belassen.

7. LIVIA AUFLADEN

Um Ihr Livia-Gerät aufzuladen, benötigen Sie ein Telefon- oder ein Tablet-Ladegerät oder den USB-Anschluss von einem Computer. Nachdem Livia mit einer Energiequelle verbunden ist, beginnt der Ladevorgang. Während Livia geladen wird, blinken die LED-Lichter langsam auf und ab. Nachdem das Gerät vollständig geladen ist, hören alle LED Lichter auf zu blinken und leuchten weiterhin.

Es wird empfohlen, das Livia Gerät während ~ca. 12 Stunden vor dem ersten Gebrauch zu laden.

① Vorsicht

- Laden Sie das Gerät nicht während dem Gebrauch!
- Aktivieren Sie das Gerät nicht, wenn die Elektroden nicht verbunden sind. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Elektroden entfernen oder anbringen.

8. SPEZIFIKATIONEN

Dimensionen:	55 mm x 55 mm x 20 mm.
Gewicht:	37 gr.
Kanal- und Wellenform:	1 Kanal symmetrisch, rechteckig, zweiphasig
Aktueller Output:	0-60mA in 1 K Ohm
Pulsbreite:	100Micro/Sekunden, voreingestellt
Pulsfrequenz:	100 pps., voreingestellt
Ausgangsspannung:	0-60 mA in 1K Ohms Ladung, anpassbar
Energiequelle:	3.7V Li-Ion wiederaufladbare Batterie 380 mAh
Batterielebensdauer:	~ca. 3 Jahre
Temperaturen:	zwischen 5°C bis +40°C
Betriebsumgebung:	relativer Feuchtigkeitsbereich 15% zu 98%, nicht kondensierend
Bedingungen:	Umgebungsdruckbereich: 700 hPa to 1060 hPa
Transport und Lagerung:	Temperaturen Bereich: -25°C bis +70°C
Umweltbedingungen:	Relativer Feuchtigkeitsbereich : 15% - 93%, nicht-kondensiert

9. SYSTEMSTEUERUNG

	Minus Taste Reduzierung der Stärke
	Plus Taste Erhöhung der Stärke
	Netzschalter Taste für an/aus
	LEDs

10. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Wahrscheinlicher Grund	Tätigkeit
Keine Indikationslichter	Schwache Batterien	Die Batterien wieder aufladen.
Blinkendes rotes Licht wenn man versucht, Lidia einzuschalten.	Schwache Batterien.	Die Batterien wieder aufladen.
Kein Gefühl.	Falsche Verbindung.	1. Stellen Sie sicher, dass die Kabel verbunden und nicht beschädigt sind. 2. Prüfen Sie, dass Livia eingeschaltet ist. 3. Vergewissern Sie sich, dass beide Elektroden an Ihrem Körper verbunden sind.
Das Gefühl ist zu schwach.	Die Einstellung ist zu tief.	Drücken Sie die "+" Taste um die Einstellung zu erhöhen.
Das Gefühl ist zu stark.	Die Einstellung ist zu hoch.	Drücken Sie die "-" Taste um die Einstellung zu vermindern.
Schwaches Gefühl, sogar mit einer hohen Einstellung.	Die Gel-Unterlagen wurden zu häufig gebraucht, oder sind trocken.	Ersetzen Sie die Gel-Unterlagen.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Hersteller	Das Livia Team
LifeCare GmbH.	iPulse Medical GmbH.
2, Zipory St, Tiberias,	22, Hataas St.
1424602, ISRAEL, Postfach 1560	P.O.Box 2269 Kfar Saba, Israel 44641
Tel: +972 4 6716020/40	Tel: +972-50-4586002
Fax: +972 4 6723290	www.mylivia.com

11. ETIKETTEN UND SYMBOLE

Die folgende Tabelle beschreibt die Symbole welche am System, an seinen Teilen und auf der Packung erscheinen.

Symbol	Bedeutung
SN	Seriennummer
REF	Referenznummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisungen/die Broschüre.
	Das System kann nicht als unsortierte munizipale Abfälle beseitigt werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren örtlichen Vertreiber für die Entsorgung des Geräts. Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner nützlichen Verwendung gemäss den örtlichen Regeln.
	CE Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	BF-Einsatzteil

12. PFLEGE, REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG

12.1. Lebensdauer des Geräts

Das Gerät hat eine voraussichtliche Lebensdauer von ca. fünf Jahren. Am Ende seiner Lebensdauer sollte das Gerät gemäss den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten entsorgt werden.

12.2. INSTANDHALTUNG

Das Gerät sollte nur vom Hersteller gewartet werden.

Hinweis

Die Livia Batterie ist nicht ersetzbar. Versuchen Sie nicht, die Batterie zu ersetzen.

12.3. REINIGUNG DER ÄUSSEREN TEILE DES GERÄTS

- Verwenden Sie Handschuhe wenn Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie ein für medizinische Zwecke zugelassenes Desinfektionsmittel, welches gegen Viren, Bakteriensporen, Bakterien und Pilze wirksam ist.
- Alle Außenflächen des Steuergeräts und alle Kabel abwischen.
- Sie sollten darauf achten die Kabelverbindung nicht zu reinigen.
- Alle Bereiche des Geräts sollten mit Desinfektionstüchern oder gleichwertigen anti-mikrobiologischen Tüchern gereinigt werden.

13. SICHERHEIT UND KONFORMITÄTSNORMEN

Das Livia System entspricht den Sicherheits- und Konformitätsnormen wie auch den Anforderungen wie nachstehend angeführt.

Standard Nr	Standard Titel
EN 60601-1:2005/A1:2012	Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Sicherheit und wesentliche Leistung 3. Auflage + AM1
IEC/EN 60601-1-11:2015	Medizinische elektrische Ausrüstung – Teil 1-11. - Sicherheitsanforderungen für medizinische und elektrische Ausrüstung und medizinische elektrische Systeme welche in der häuslichen Gesundheitsumgebung gebraucht werden, 2. Auflage
EN 60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Ausrüstung – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für elementare Sicherheit und wesentliche Leistung – Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Prüfungen.
IEC 60601-2-10:2012/A1:2012	Medizinische elektrische Ausrüstung – Teil 2-10 Besondere Erfordernisse für elementare Sicherheit und essentielle Leistung von Stimulatoren der Nerven und Muskeln. 2. Auflage.
EN 60601-1-6:2010	Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen für elementare Sicherheit und essentielle Leistung – Sicherheitsstandard: Verwendbarkeit
EN ISO 14971:2012	Medizinische Geräte – Anwendung des Risiko-Managements für medizinische Geräte.
EN 62366: 2015	Medizinische Geräte – Anwendung und Verwendbarkeit des Ingenieurwesens medizinischer Apparate.
ISO 15223:2012	Medizinische Geräte - Symbole für medizinische Gerätetiketten, Etikettierung und Informationen werden geliefert - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC: 2008	Medizinische Gerätesoftware - software Lebenszyklus-Prozesse.
EN 1041:2008	Information werden vom Hersteller von medizinischen Geräten geliefert.
EN 980:2008	Medizinische Geräte - Symbole die mit Etiketten, Beschriftung und Information, die mit dem medizinischen Gerät verwendet werden – werden geliefert. Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

14. EMC UND ANFORDERUNGEN DER ELEKTRISCHEN STANDARDS

Bemerkungen

- Livia fordert besondere Vorsicht betreffend elektromagnetischer Kompatibilität.
- Livia muss wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben eingerichtet und vorbereitet werden.
- Gewisse Sorten von mobilen Telekommunikationsgeräten wie z.B. Handy-Telefone können die Funktion von Livia beeinträchtigen, daher sollten die empfohlenen Entferungen die in der nachstehenden Tabelle angegeben sind, eingehalten werden.
- Livia soll nicht neben oder über einem anderen elektrischen Gerät benutzt werden. Sollte dies unvermeidlich sein, überprüfen Sie bitte die Funktion von Livia vor der klinischen Anwendung.
- Die Anwendung von Zubehör anders als dasjenige, welches vom Hersteller beschrieben und verkauft wird, ist nicht zu empfehlen. Ersatzteile könnten Ausstrahlungen erhöhen oder die Immunität des Geräts vermindern.

Anleitungen und Erklärungen des Herstellers – Elektromagnetische Ausstrahlungen		
Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, die nachstehend beschrieben wird, bestimmt. Es sollte sicher gestellt werden, dass Livia in einer solchen Umgebung angewendet wird.		
Test der Ausstrahlung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF Ausstrahlungen: Test: CISPR 11	Gruppe 1	Livia nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und werden wahrscheinlich keine Störungen bei nahe gelegenen elektronischen Geräten verursachen.
RF Ausstrahlungen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen Flimmerausstrahlungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

14.1. ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRahlungen

- Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung bestimmt, welche in den folgenden Tabellen angeführt wird. Dies ist kein lebensrettendes Gerät.
- Der Anwender und/oder Inbetriebnehmer des Gerätes muss sicherstellen, dass Livia in einer solchen Umgebung verwendet wird.

14.2. ELECTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Anleitungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, die hierunter beschrieben wird, bestimmt. Es sollte sicher gestellt werden, dass Livia in einer solchen Umgebung angewendet wird.			
Immunitäts-Test	IEC 60601-1-2 Test Stufe	Stufe der Fügsamkeit	Anweisungen für elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Fussboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Feuchtigkeit wenigstens 30% betragen.
Elektrischer schneller Übergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für mversorgungsanleitungen ±1 kV for ilput/Output Linien	Trifft nicht zu Trifft nicht zu	
Schwall IEC 61000-4-5	±1 kV Differential Modus ±2 kV verbreiteter Modus	Trifft nicht zu Trifft nicht zu	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11 Nur für Ladegerät	<5 %UT (>95 %Tauchen in UT) für 0.5 Zyklus 40 %UT (60 %Tauchen in UT) für 5 Zyklus <5 %UT 70 %UT (30 %Tauchen in UT) für 25 Zykluse <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) für 5 s	Trifft nicht zu Trifft nicht zu Trifft nicht zu Trifft nicht zu	
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten in einem typischen öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz sein, welches Gebäude beliefert, die für häusliche Zwecke in einem kommerziellen, hospitalisierten oder klinischen Umfeld verwendet werden.

Anleitungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Livia ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung, die hierunter beschrieben wird, bestimmt. Es sollte sicher gestellt werden, dass Livia in einer solchen Umgebung angewendet wird.			
Immunitäts-Test	IEC 60601-1-2 Test Stufe	Stufe der Fügsamkeit	Anweisungen für elektromagnetische Umgebung
Konduziert RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	Trifft nicht zu	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu einem Bestandteil von Livia benutzt werden, inklusive Kabel, als die empfohlene Trennungsdistanz, berechnet von der Gleichung anwendbar auf die Frequenz des Senders. Empfohlene Trennungs-Distanz $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \text{ t o } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \text{ t o } 2.5 \text{ GHz}$
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach dem Senderhersteller und d ist die empfohlene Trennung Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von bestimmten RF Sendern, wie bestimmt von einem elektromagnetischen Website Berichts, sollte weniger sein als das Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol: 

Bemerkung 1 At 80 MHz and 800 MHz, das höhere Frequenzbereich trifft zu.
Bemerkung 2 Diese Anweisungen könnten möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird berührt von Absorption und Reflexion von Strukturen Objekten und Menschen.

^a Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlosetelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsumfrage berücksichtigt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, in der Livia verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätstufe übersteigt, sollte das Livia-Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuorientierung oder Verlagerung des Livia-Gerätes.

14.3. EMPFOHLENE TRENNUNGSDISTANZEN

Empfohlene tragbare und Mobile RF Kommunikations-Ausrüstung und Livia		
<ul style="list-style-type: none">Das Livia ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung (RF) bestimmt, in welcher ausgestrahlten Radiofrequenz-Störung kontrolliert wird.Der Benutzer und / oder der Inbetriebnehmer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten (Sender) und dem Livia gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Gerätes, wie in der nachstehenden Tabelle empfohlen, beibehalten wird.		
Trennungsdistanz gemäss der Frequenz transmitter (m)		
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters	80MHz to 800MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.73
1	1.17	2.3
10	3.7	7.3
100	11.7	23
<p>Bei Sendern, die mit einer maximalen Ausgangsleistung bewertet sind, die nicht oben aufgeführt ist, kann die empfohlene Trennstrecke in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W.) ist, gemäß dem Senderhersteller</p> <p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>		

Dokument Nr: DFL0010, Rev 07.

August 2017

Hergestellt von:

LifeCare GmbH.

2, Zipory St., Tiberias

1424602, ISRAEL, Plsfach 1560

Tel: +972 4 6716020/40

Fax: +972 4 6723290



Autorisierter Vertreter in Europa:

MEDNET GmbH,

Borkstrasse 10,

48163 Münster,

Germany

Forma Italiana Spa,

Via Massena 12/7,

Milano 20144,

Tel. +39 029007711

GARANTIE

Livia hat eine Garantiezeit von zwei Jahren vom Datum des Kaufes. Diese Garantie bezieht sich nur auf die Einheit. Sie deckt nicht die Elektroden Pads, Bleidraht, Silikon Haut oder Gel Pads.

Livia's Garantie gilt nur, wenn das Gerät für den vorgesehenen Zweck verwendet worden ist und nicht durch Missbrauch, Unfall oder Vernachlässigung beschädigt wurde und von anderen Personen als LifeCare oder seinen Bevollmächtigten nicht verändert oder repariert wurde.

Im Falle eines Schadens, bringen Sie das Gerät mit Ihrem Kaufbeleg an LifeCare oder seine Bevollmächtigten zurück.